

JULKAISTU NUMEROSSA [1/2012](#)

Pakkausmerkintöjen kertomaa

Teija Laakso



Lääkevalmisteiden pakkausmerkinnät sisältävät vähimmäistiedot lääkkeen tunnistamiseksi ja käyttämiseksi. Tärkeimmät tiedot lääkkeestä ovat valmisteiden nimi, vahvuus ja lääkemuoto.

Lääkevalmisteiden pakkausmerkintöjen tarkoituksena on lääkkeen tunnistaminen ja ohjaaminen valmisteiden oikeaan ja turvalliseen käyttöön. Jos on kyse itsehoitolääkkeistä, pakkausmerkinnät ja pakkausseloste saattavat joskus olla jopa ainoa tietolähde lääkkeen käyttäjälle.

Vaatimukset lääkepakkauksen sisältämille tiedoille on esitetty lääkedirektiiveissä, jotka on saatettu kansallisesti voimaan Fimean määräyksellä 1/2010. Sitä täydentää Fimean ohje 1/2010.

Lääkkeen nimi ja vaikuttava aine

Tärkeimmät tiedot lääkkeestä ovat valmisteiden nimi, vahvuus ja lääkemuoto. Ne merkitään isolla kirjasinkoolla pakkauksen etupaneeliin ja mielellään myös kahdelle muulle pakkauksen sivulle, jotta lääke on helppo tunnistaa, säilytettiinpä sitä sitten hyllyssä tai laatikossa. Lääkevalmisteiden ulko- ja sisäpakkauksessa tulee pääsääntöisesti olla samat tiedot, mutta mikäli sisäpakkaus on hyvin pieni, voidaan osa vaadittavista tiedoista merkitä vain ulkopakkaukseen.

Myös näkövammaiset on nykyään huomioitu. Jokaisesta lääkepakkauksesta tulee löytyä lääkkeen nimi ja yleensä myös vahvuus pistekirjoituksella merkittynä. Tästä säännöstä on tiettyjä poikkeuksia.

Lääkevalmisteiden vahvuuden merkitsemistä yhtenäistetään EU-alueella. Tästä syystä etenkin parenteraalivalmisteiden pakkausmerkinnät muuttuvat vähitellen ja markkinoilla on vielä pitkään eri tavoilla merkittyjä valmisteita (Laakso ja Makkonen 2011). Muutos näkyy varsinkin sairaala-apteeekeissa, mutta myös avohuollon apteekkeissa on syytä huomioida muuttuvat vahvuuden merkintätavat.

Lääkevalmisteen nimen alle merkitään valmisteen sisältämän lääkeaineen (lääkeaineiden) nimi. Jos kyseessä on rinnakkaisvalmiste, lääkeaineen nimi voi sisältyä myös valmisteen nimeen.

Apuaineet

Parenteraalivalmisteiden, iholle ja paikallisesti käytettävien valmisteiden, silmälääkkeiden sekä inhalaatiovalmisteiden pakkauksiin merkitään myös kaikki valmisteen sisältämät apuaineet. Muissa lääkeryhmissä kaikkia valmisteen sisältämiä apuaineita ei tarvitse merkitä pakkaukseen. Täydellinen apuaineluettelo on luettavissa pakkausselosteesta. Lääkeaineen ohella pakkaukseen on kuitenkin aina merkittävä sellaiset apuaineet, joilla on jokin tunnettu vaikutus (EC Guideline 2003).

Apuaine voi osalle lääkkeen käyttäjistä aiheuttaa esimerkiksi vatsavaivoja tai allergisen reaktion. Tällaisia lääkepakkaukseen merkittäviä apuaineita ovat muun muassa sorbitoli, laktoosi ja atsoväriaineet. On kuitenkin huomattava, että apuaine sisällytetään pakkausmerkintöihin vain, jos se on myös aineen määrän ja valmisteen antoreitin perusteella aiheellista.

Lääkkeen annostelu

Tavallisten suun kautta annosteltavien valmisteiden pakkauksiin ei yleensä ole merkitty antoreittiä, mutta esimerkiksi parenteraalivalmisteiden pakkauksissa se tulee aina olla. Muita valmisteen antotapaan liittyviä ohjeita annetaan pakkauksen päällä, mikäli niihin halutaan kiinnittää erityistä huomiota. Esimerkiksi, jos nestemäistä valmistetta on ravistettava ennen käyttöä, se ohjeistetaan pakkauksessa. Jos lääke valmistetaan apteekissa käyttökuntoon, myös tämä saatetaan tilan niin salliessa ohjeistaa pakkauksen päällä. Pakkauksen sisältämän lääkkeen kokonaismäärä on myös merkitty pakkaukseen.

Jos kyseessä on itsehoitolääke, on pakkaukseen merkitty valmisteen käyttöaihe ja annosteluohje. Mikäli valmistetta voi käyttää lapsille, lasten annostus on merkitty. Punainen kolmio pakkauksessa varoittaa lääkkeestä, jonka vaikutus saattaa olla liikenteessä haitallinen.

Lääkkeen säilytys

Lääkkeen säilytysolosuhteet on myös merkitty pakkaukseen. Ne perustuvat aina lääkkeelle tehtyihin säilyvyystutkimuksiin. Mikäli säilytyslämpötilaa ei ole merkitty, valmiste ei ole erityisen lämpöherkkä, eikä se vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysohjeita. Jokaisessa lääkepakkauksessa on kehoitus säilyttää lääke poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Hallinnollisia tietoja ja lääkkeen jäljittäminen

Myyntiluvanhaltijan nimi ja osoite löytyvät pakkauksesta, samoin myyntiluvannumero (MTnr). Lääkkeen viimeinen kelpoisuuspäivä on myös merkitty pakkaukseen ja sillä tarkoitetaan kyseisen kuukauden viimeistä päivää.

Pakkauksen jäljittämiseksi tiettyyn valmiste-erään sekä sisä- että ulkopakkaukseen merkitään aina eränumero. Pohjoismainen tuotenumero (Vnr) puolestaan auttaa lääkepakkauksen tunnistamisessa lääkkeen jakelukanavissa. Lääkepakkauksen tunnistamiseksi ja lääkeväärennösten ehkäisemiseksi pakkaukseen voidaan lisätä myös muita tunnisteita.

Lääkevalmisteen pakkausmerkinnät sisältävät siis vähimmäistiedot lääkkeen tunnistamiseksi ja käyttämiseksi. Tarkemmat tiedot valmisteesta ovat luettavissa lääkepakkauksen sisältämästä pakkausselosteesta, johon viitataan pakkauksen päällä.

Teija Laakso



FaL
Erikoistutkija, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA

[Haittavaikutusilmoitukset vuonna 2017](#)

[Tiedolla järkevään lääkkeiden käyttöön](#)

[Uutta lääkkeistä: Dihydroartemisiini, piperakiini](#)